2013 年 7 月 1 日作成（第 1 版）

承認番号：22500BZI00015000

機械器具(12) 理学診療用器具
一般的名称：汎用機能式筋肉電気刺激装置（70598000）
管理医療機器　特定保守管理医療機器

H200 ハンド・リハビリテーション・システム

【禁忌・禁止】

1. デマンド型心臓ペースメーカを使用している患者は本品を使用しないこと
2. 悪性腫瘍部位に直接刺激を与えないこと
3. 骨折又は脱臼などの局所障害がある場所に使用しないこと
4. 高周波手術用器具と同時に本品を使用しないこと
5. 短波治療器又はマイクロ波治療器の近く（約 1 メートル以内）で本品を使用しないこと
6. 在宅での使用において、両側に本品を装着した患者自身による本品の操作はしないこと

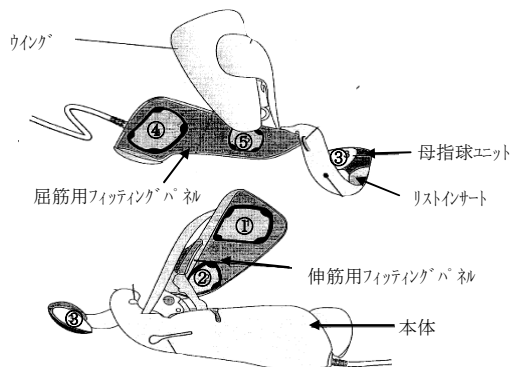
【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、上肢の運動障害をもつ患者に対する機能回復を目的として、装具に内蔵された 5 個の表面電極から、対象筋に電気刺激を与えて筋肉を活性化させる装置である。装具、コントロールユニット、電極、電極パッド及び付属品で構成されており、医師は患者に適した装具及び刺激条件を設定して使用する。本品は医師の指導管理の下、在宅で使用する場合がある。

＜外観＞

[電極配置図]

装具には以下の 5 個の表面電極を取り付ける。
電極は電極パッドと併せて使用する。

No.	対象筋
電極 1	指伸筋（ED）
電極 2	短母指球筋及び長母指伸筋（EPB 及び EPL）
電極 3	母指球筋群（THENAR）
電極 4	浅指屈筋（FDS）
電極 5	長母指屈筋（FPL）

電極:電極 1，2，4 は専用のプラグホールに被せて使用する。電極 5 の位置は固定されている。電極 3 は電極と電極パッドが一体のスナップ式である。

電極パッド：電極 1，2，4 及び 5 に使用するパッドは、電極のプラスチック枠の内側に挿入して使用する。

2. 電気的定格及び分類

(1) 電気的定格
　定格電圧：9.6 V
　直流・交流の区別：直流
　定格電流：285 mA

(2) 機器の分類
　電撃に対する保護の形式：内部電源機器
　電撃に対する保護の程度：BF 形機器

3. 動作原理

装具の本体に内蔵された 5 個の表面電極から対象筋に電気刺激を与え、周期的あるいは持続的に筋肉を活性化させる。

内部に基準発振器として水晶振動子、半導体のカウンタ素子を用いて、刺激パルスの条件となる刺激全体の周期、持続時間、停止時間、また 1 サイクルのパルス数（1 バースト）、バースト周期、バースト振幅を設定し、その設定条件に従ってオン・オフ制御により電気刺激を対象筋に出力する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は C5 脊髄損傷或いは脳外傷（脳卒中含む）による上肢の筋力低下又は上肢麻痺がある患者を対象として、表面電極により電気刺激することによって、手の自動関節可動域及び機能の維持・回復を目的とする。また、これらの患者及びその他中枢神経系疾患・損傷による上肢の運動障害をもつ患者の筋痙縮の減少、廃用性萎縮の防止又は遅延、筋肉の再教育、局部血流量の増加を目的とする。

【品目仕様等】

<table>
<tr><td>項目</td><td colspan="2">仕様</td></tr>
<tr><td>刺激出力電圧</td><td colspan="2">0～75 V 実効値（500 Ω負荷）</td></tr>
<tr><td>刺激出力電流</td><td colspan="2">0～150 mA 実効値（500 Ω負荷）</td></tr>
<tr><td>刺激波（パルス）周波数</td><td colspan="2">11 kHz
（正弦波を使用）
パルスバースト</td></tr>
<tr><td>パルスバースト</td><td>ﾊﾟｰｿﾅﾙﾓｰﾄﾞ，伸展屈曲訓練ﾓｰﾄﾞ，屈曲訓練ﾓｰﾄﾞ，伸展訓練ﾓｰﾄﾞ，伸展ﾓｰﾄﾞ</td><td>円筒握りﾓｰﾄﾞ
カギ握りﾓｰﾄﾞ</td></tr>
<tr><td>パルス幅</td><td>0.01～0.35 ms</td><td>0.01～0.5 ms</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">パルスバースト幅設定：
<table>
<tr><td>ﾚﾍﾞﾙ</td><td>訓練ﾓｰﾄﾞ及び伸展ﾓｰﾄﾞ</td><td>握りﾓｰﾄﾞ</td></tr>
<tr><td>0</td><td>0.0</td><td>0.0</td></tr>
<tr><td>1</td><td>0.045</td><td>0.05</td></tr>
<tr><td>2</td><td>0.05</td><td>0.08</td></tr>
<tr><td>3</td><td>0.06</td><td>0.10</td></tr>
<tr><td>4</td><td>0.09</td><td>0.16</td></tr>
<tr><td>5</td><td>0.12</td><td>0.26</td></tr>
<tr><td>6</td><td>0.145</td><td>0.37</td></tr>
<tr><td>7</td><td>0.19</td><td>0.42</td></tr>
<tr><td>8</td><td>0.26</td><td>0.48</td></tr>
<tr><td>9</td><td>0.365</td><td>0.515</td></tr>
</table>
（単位：ミリ秒）</td></tr>
<tr><td>刺激周波数</td><td>36 Hz</td><td>36 又は 18 Hz</td></tr>
<tr><td>タイマー設定</td><td colspan="2">0～99 分</td></tr>
</table>

取扱説明書を必ずご参照下さい

C2-BNL-016-03

【操作方法、又は使用方法等】

詳細は医師用取扱説明書を必ず参照すること。

1. 準備

(1) 適した装具及び構成品の決定

3 つのサイズから患者に適した装具を選択し、以下を確認しながら、リストインサート、母指球ユニット、FPL パネルを決定し、ネジを使ってそれぞれの構成品を組み立てる。

- 上肢、特に手関節に過剰な圧力がないこと
- 前腕とウイングの接触が良好であること
- 電極 3 が母指球の中央に位置していること
- 電極 5 が手関節の橈骨側に接触していない場合は、FPL パネルを追加する
- 手関節の伸展角度が 0～30 度になるように、リストインサートを選択する

(2) 適した電極位置の決定

装具を複数の患者で使用する場合は、各々に適した電極配置がされているフィッティングパネルを使用時に取り付ける。

装具を患者固有で使用する場合、フィッティングパネル上の電極を装具に直接設置する【手順 3 参照】。

フィッティングパネルの配置

① 患者に適した電極位置で伸筋及び屈筋用フィッティングパネルを配置する。

② 装具を患者に装着し、 コントロールユニットの医師用パネルのカバーを外し、屈筋用トリマ及び伸筋用トリマを、ドライバでゼロになるまで回す。

刺激強度の調整

① コントロールユニットの電源を入れ、強度調節ボタンの + 及び - 、並びに ON/OFF ボタンを同時に押して医師用モードに入り、 TRIGGER ボタンを押して、刺激を開始する。

② 強度調節ボタンの + を押して、刺激強度をレベル 6 まであげる。

③ 適した手指伸展運動再建を観察するまで、伸筋用トリマを回して慎重に強度レベルを上げる。指／手関節伸展が対称性でない場合は、フィッティングパネルを変更する。

④ TRIGGER ボタンを押して、刺激をとめ、コントロールユニットの画面表示を屈筋に切り替えて、上記の手順で屈筋用トリマを用いて刺激の強度を調整する。

(3) 装具への電極設置（装具を患者固有で使用する場合）

① コントロールユニットから装具のケーブルを取り外す。

② 伸筋及び屈筋用フィッティングパネル上の電極（電極 1，2，4）位置を、電極目印孔を用いて、装具に印をつける。

③ フィッティングパネルを取り外す。

④ 装具につけた印を目処に新しい電極を装具に配置し、ネジを使って固定する。

⑤ 電極パッドを取り付ける。必要に応じて、テスタを用いて電気接触を確認する。

(4) 最終確認と調整

① 患者に装具を装着し、医師用モードで刺激強度を 0 に下げ、 TRIGGER ボタンを押して刺激を開始する。

② 慎重に刺激強度を 6 まで上げ、必要に応じてトリマを再調整する。

③ 装具を取り外した後、手関節周辺、手掌及び電極下の圧跡又は皮膚の炎症を目視で確認する。

(5) コントロールユニットの設定

患者に適したプログラムを設定する。

① ファーストモードの速度を選択する。

② パーソナルモードを設定する。

③ パーソナルモードのセッション時間を設定する。

④ 開始刺激強度レベルを選択する。

⑤ 開始モードを選択する。

⑥ ログブックを確認する。

⑦ 装具の LED インジケータを設定する。

⑧ 警告音のオン／オフ設定をする。

⑨ 操作モードを設定する。

⑩ 装具のトリガボタンのオン／オフ設定をする。

⑪ パラメータの変更を保存する。

2. 刺激の開始／終了

(1) 準備（バッテリの充電）

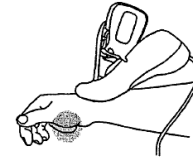
① コントロールユニットの電源を切る。

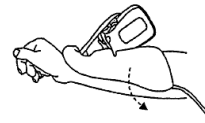
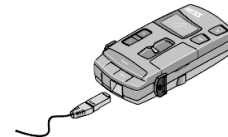
② コントロールユニットから装具を取り外し、充電器のケーブルコネクタを差し込み、電源ケーブルをコンセントに接続する（バッテリが完全に空の場合、約 9 時間で満充電となる）。

③ 充電が完了したらコンセントから電源ケーブルを抜き、コントロールユニットから充電器のケーブルを外す。

(2) 装具の取り付け

① 5 つの電極パッドを水で湿らせる。

② ウイングリリースハンドルを持ち上げて装具を開き、手の周囲に装具のらせん状の端部を合わせる。

③ 電極 3 の位置を合わせる。

④ ケーブル位置を確かめて、上腕に装具尾部の端を合わせ、ウイングアームの先を押し下げてウイングを閉じる。

⑤ 装具のケーブルコネクタを、コントロールユニットの CABLE ボタン下にあるソケットに差し込む。

(3) コントロールユニットの操作

① コントロールユニットの電源を入れると、ロゴ画面に引き続き、医師に設定された操作モード画面又はパーソナルモード画面が表示される。

② 治療プログラムに 2 つ以上のモードを使用する場合、MODE ボタンを押して次のモードにすすめる。治療プログラムが設定されていない場合は、パーソナルモード画面が表示された後、望むモードが表示されるまで MODE ボタンを押す。

③ TRIGGER ボタンを押して刺激の出力を開始する。コントロールユニットのディスプレイに“t”が表示されて、選択されたモードに応じた刺激が始まる。

④ 電気刺激を調節する場合は、強度調節ボタンの + 又は - を押す。

⑤ 終了する際は TRIGGER ボタンを押して、刺激を停止する。

(4) 装具の取り外し

① コントロールユニットの電源を切る。

② CABLE ボタンを押し下げ、ケーブルコネクタを抜きながらコントロールユニットからケーブルを外す。

③ ウイングリリースハンドルを持ち上げて装具を開き、上腕周りから装具尾部を持ち上げ、手から装具のらせん状端部を取り外す。

［使用方法に関連する使用上の注意］

詳細や用語に関しては、医師用及び患者用取扱説明書を必ず参照すること。

1. 概要

(1) 血流を妨げるまでリストストラップを締めすぎないこと。
(2) 円筒握りモード及びカギ握りモードでは、手指が屈曲中にTRIGGERボタンを押すことで伸展するため、刺激はすぐに停止しない。緊急に刺激を停止する場合は、ON/OFFボタンを押すこと。
(3) 筋肉疲労を防止するため、推奨された時間以上の使用をしないこと。
(4) 患者に渡す際は、医師用パネルのネジを締め、完全に閉じること。
(5) コントロールユニットの操作モードと医師用モードを切り替える場合は、刺激モードではないことを確認して、+ボタン及びMODEボタン両方を長押しすること。
(6) 医師用パネルを閉じた場合、刺激強度の調節は+及び-ボタンで行うこと。
(7) 前腕が太い場合、+及び-ボタンで刺激強度を 6 以上に設定する、又は医師用パネルのトリマで適した刺激レベルまで振幅をあげること。

2. 医師用キット

(1) 前腕に伸筋用パネルが十分に接触していることを確認すること（皮膚とパネル間に隙間がある場合、最適な適した導電性を得ることができないので)。
(2) 非常に小さい手の場合、伸筋パネルの種類を変更して（C 又は D）試してみること。

3. 設定とフィッティング

(1) フィッティングパネルを変更する場合は、まずTRIGGERボタンで刺激を停止し、-ボタンで刺激強度を下げること。
(2) 8 秒以上の持続した刺激を与えないこと。
(3) 手指の痙性が強い場合、指の動きを見ることが困難な場合或いは患者が刺激感を過敏に感じる場合は、ファーストモードで刺激を開始することが望ましい。安定した刺激を行うため、最後に刺激強度を調整すること。
(4) 手指に痙性麻痺がある場合、屈筋のみの弱い刺激で調整すること。
(5) 装具への電極装着は患者が行わないこと。
(6) 電極の粘着面に触れないこと。
(7) 円筒握りモード又はカギ握りモードを使用する場合、他の操作モードで使用している 36 Hz ではなく 18 Hz で操作されるので、最終確認及び指の屈曲の調整は円筒握りモード又はカギ握りモードで行うこと。
(8) コントロールユニットで患者ごとの設定を行う前に、ファーストモードで患者の反応を確認し、適した速度を決定すること。

4. コントロールユニット

(1) 構成モードを終了する場合は、終了画面で行うこと（変更が保存されないので)。
(2) 慢性患者におけるパーソナルモードの設定は、徐々にプログラムを調整すること。患者が疲労を感じた場合、1～2 日毎ではなく、2～3 日毎に進めること。

5. メンテナンス

(1) バッテリは製造販売業者が指定するものを使用し､2 年に 1 度を目処に交換すること。交換時は、販売業者若しくは製造販売業者に連絡すること。
(2) バッテリがほぼ満充電の場合は充電しないこと（バッテリの性能が低下するので)。
(3) 充電器は本品専用の充電器を使用すること。充電器の故障は販売業者若しくは製造販売業者に連絡すること。
(4) 放電はバッテリカウンター表示が 9 の場合に行うこと。
(5) テスタの LED インジケータが 1 つ以上点滅した場合、装具交換を必要とするショートをしている可能性がある（モードが適切に機能している場合、テスタを使用している刺激チャンネルの LED インジケータが点灯する)。

6. 患者指導

使用前

(1) バッテリを 3 時間以上充電しても本品が作動しなければ、再度充電すること｡2 度の充電後も 3 時間駆動しなければ、販売業者若しくは製造販売業者に連絡すること（新しいバッテリは 1 回の充電で約 15 時間駆動する)。

使用時

(1) 装具装着時、電極パッドが濡れている場合は、装具に水が跳ねないように注意し、コントロールユニットを近づけないこと。
(2) 本品が刺激を与えている間は、モードの変更ができないこと。
(3) パーソナルモードのみ使用する場合は、他のモードへ手動変更をしないこと。
(4) 伸展屈曲訓練モード中ファーストモードを作動するとスクリーン上に FAST1､FAST2 又は FAST3 が現れる－表示番号は速度の違いを表す。
(5) 医師によって設定されたパーソナルモードを使用する（徹底操作）場合は、他のモードへ手動変更をしないこと。
(6) 電極パッドなしで本品を使用しないこと。

使用後

(1) 本品はキャリングケースにいれて保管すること。
(2) 各セッション後、装具は湿っているので、ケースに戻す際は電極パッドを乾かす為に、ふたをあけておくこと。

保守

(1) 装置の保守は、2 番目のセッションに取り組むこと。
(2) バッテリの寿命がくると、バッテリ容量が少なくなり、表示が 0 を示す前に LOW 状態となる。LOW レベルの警告後、バッテリ残量の表示は自動的に 0 となる。
(3) 電極パッド交換時、電極パッド又はプラスチック枠の後ろの電極を外さないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品の使用目的及び操作方法以外の目的や方法で使用しないこと。
(2) 本品の分解・改造をしないこと〔本品の故障や破損、装置の性能の劣化等を引き起こす可能性がある〕。
(3) 本品の使用部位の炎症は、運動、筋活動又は装具による圧迫によって悪化するおそれがある。炎症が完全に消失するまで、本品の使用を一時中止すること。
(4) 患者にてんかんの疑いがあるか、てんかんとの診断を受けた場合は、注意すること。
(5) 局所機能不全､閉塞､血液透析のための動静脈フィステル、又は血管系の原発性疾患による正常な動脈又は静脈血流が変化した患者は、使用する前に医師の許可を得ること。
(6) 刺激を受ける部位に構造性変形又は金属インプラントが留置されている場合は、医師の許可を得ること。
(7) 植込み型除細動器（ICD）を使用している患者は、使用する前に医師の許可を得ること。本品の使用を許可された患者は専門医の指示に従うこと。
(8) 妊娠中に本品を使用する場合の安全性は、まだ確立されていない。
(9) 電極パッドの取り外し又は交換前に、本品の電源を切ること。
(10) 本品は子供の手が届かないところに保管すること。

(11) コントロールユニットは、シンク、浴槽、シャワー室の水、雨や雪などの天候による水、その他の水源などを避けること。また電極パッドが濡れている場合は、コントロールユニットを近づけないこと。
(12) 本品を暑い天候や寒い天候下の車中に保管したままにしないこと。気温が推奨保管温度範囲（-20～60℃）から外れると、故障の原因になる。
(13) “自然反射神経”（例えば、頚動脈洞、心臓、副交感神経、喉頭筋、横隔神経）の部位に刺激を与えないこと。
(14) 固定痙縮の部位に刺激を与えないこと。
(15) 不整脈を引き起こす場合、刺激を中止すること。
(16) 装具を使用している間、患者は大型又は危険な機械類の運転又は操作はしないこと。
(17) 侵害刺激は T6 レベル及びより上（急性高血圧及び徐脈）の脊髄損傷患者に、自律神経異常反射を引き起こす可能性がある。
(18) 表在性骨瘤に非常に強い電気刺激を与える場合は注意すること。
(19) 本品は引火性のある環境下では使用しないこと〔引火を誘引する可能性がある〕。
(20) 床への落下､転倒などにより本品へ衝撃が加わった場合は、そのまま使用しないこと〔本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である〕。
(21) 本品周辺で携帯電話、無線機器等高周波を発生する機器を使用する場合は､できるだけ離れた位置で使用すること〔本品に誤作動が生じる可能性がある〕。
(22) 放射線機器・MRI の管理区域内及び高圧酸素療法内では使用しないこと〔本品の誤作動や破損を誘引する可能性がある〕。
(23) 感覚神経麻痺を伴う患者による在宅での使用に際して、本品が適切に装着されるよう、患者に対して十分に指導すること。

2. 有害事象

万一以下の事象のうちいずれかが発生した場合、本品の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師に相談すること。

- 装具との接触部位の上腕における重大な皮膚の刺激又は皮膚障害の徴候
- 筋痙縮の大幅な増強
- 刺激時の心臓と関係したストレス感
- 手、手首、前腕の腫脹
- その他のあらゆる予期しない反応

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水のかからない場所に保管すること
- 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと
- 直射日光に当たらない場所に保管すること

＜保管条件＞
温度： -20～60℃
相対湿度： 10～85 %
気圧： 500～1060 hPa

2. 耐用期間

耐用年数　7 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守点検にかかわる事項】

装置を正しく使用するために定期点検を実施すること。

1. 使用者による保守点検（詳細は取扱説明書を参照）

- 日常点検〔装具のクリーニング（使用毎）・電極パッド交換（2、3 週間を目安）・バッテリの残量確認〕
- テスタによる電極導通確認

2. 業者による保守点検（詳細は取扱説明書を参照）

- バッテリ交換（2 年 1 度を目安）

【包装】

（H200 ハンド・リハビリテーション･システム患者用キット又は医師用キット）各 1 セット入／ケース

H200 ハンド・リハビリテーション･システム患者用キット

- 装具
- コントロールユニット
- 充電器
- コントロールユニット用ショルダストラップ
- キャリングケース
- H200 ハンド・リハビリテーション･システム取扱説明書

H200 ハンド・リハビリテーション･システム医師用キット

- 伸筋用フィッティングパネル
- 屈筋用フィッティングパネル
- 母指球ユニット
- 電極パッド
- 電極
- FPL パネル
- リストインサート
- テスタ
- テスタアダプタ
- リストストラップ
- コントロールユニット用ショルダストラップ
- ドライバ
- ネジ及びワッシャ
- H200 ハンド・リハビリテーション･システム患者用取扱説明書及び医師用取扱説明書

【製造販売業者及び製造者の名称及び住所等】

選任製造販売業者：パシフィックブリッジメディカル株式会社
〒105-0021 東京都港区東新橋 2-10-10 東新橋ビル
電話：(03)6809-1123

外国製造業者名（国名）：
Bioness Neuromodulation Ltd. – A Bioness Inc. Company
（イスラエル国）